Décision de réévaluation RVD2010-04

Naphthalène

(also available in English)

Le 23 juin 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100177

ISBN : 978-1-100-94422-7 (978-1-100-94423-4)
Numéro de catalogue : H113-28/2010-4F (H113-28/2010-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Quelle est la décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation des utilisations du naphtalène comme insecticide, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant du naphtalène à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits antiparasitaires contenant du naphtalène ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'homologation des utilisations du naphtalène sera maintenue à condition que de nouvelles mesures de réduction des risques soient mises en œuvre pour tous les produits. Des données supplémentaires sont demandées à la suite de cette réévaluation.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation du naphtalène a d'abord été présentée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation PRVD2009-16, *Naphtalène*. Le présent document de décision de réévaluation décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour la réévaluation du naphtalène, résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2009-16. L'ARLA tiendra les titulaires de produits contenant du naphtalène informés des exigences à respecter qui peuvent affecter le statut d'homologation de leurs produits.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

À titre de produit antiparasitaire, le naphtalène est visé par le programme actuel de réévaluation des pesticides de l'ARLA. Ce programme examine les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation.

---

[1] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le naphtalène est également utilisé comme produit intermédiaire dans les procédés industriels, en plus grande quantité que dans les pesticides, et est une substance dont le suivi par Santé Canada et Environnement Canada est de priorité élevée dans l'exécution du Plan de gestion des produits chimiques. Il fait partie du premier lot de ce plan et une évaluation préalable ainsi qu'une Approche de gestion des risques proposée ont été publiées en juillet 2008. Celle-ci mentionne que les utilisations du naphtalène comme pesticide seront réévaluées par l'ARLA en fonction des renseignements présentement disponibles, y compris l'évaluation préalable pour le Plan de gestion des produits chimiques. Aux États-Unis, les utilisations du naphtalène comme pesticide ont été réévaluées dans le cadre du programme de réhomologation de la United States Environmental Protection Agency (EPA) et un document de la série Reregistration Eligibility Decision (RED) a été publiée en septembre 2008. D'après les évaluations sanitaires et environnementales publiées dans cette RED, l'EPA a conclu que le naphtalène était admissible à la réhomologation à condition que l'on prenne des mesures de réduction des risques.

La RED de l'EPA couvre les domaines scientifiques nécessaires à la réévaluation par le Canada des utilisations du naphtalène comme produit antiparasitaire, ainsi que tous les types de formulation et toutes les utilisations du naphtalène homologués au Canada.

La RED de l'EPA, l'évaluation préalable et l'Approche de gestion des risques proposée du Plan de gestion des produits chimiques canadien ainsi qu'un rapport d'évaluation des risques posés par le naphtalène publié par l'Union européenne en 2003 ont servi de base au projet canadien de décision de réévaluation.

Dans cette décision, l'ARLA a tenu compte des caractéristiques spécifiquement canadiennes des produits antiparasitaires homologués ainsi que de la Politique de gestion des substances toxiques.

Pour de plus amples renseignements sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRVD2009-16.

Qu'est-ce que le naphtalène ?

Comme produit antiparasitaire, le naphtalène est un insecticide se présentant sous la forme de boules ou de paillettes pour lutter contre les mites adultes et les larves de mites qui détruisent les textiles en fibres naturelles. Ces boules ou paillettes doivent être mises en place manuellement par les occupants des habitations dans des contenants hermétiques (des malles ou des armoires) où on range les vêtements. Les joints et les orifices de ces contenants doivent être obstrués avec du ruban adhésif pour empêcher toute perte de vapeur et empêcher les insectes d'y avoir accès. Les vapeurs de naphtalène finissent par atteindre des concentrations toxiques pour les formes adulte et larvaire de la mite.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du naphtalène comme produit antiparasitaire peuvent-elles nuire à la santé humaine? Le naphtalène est peu susceptible de nuire à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé.

L'exposition au naphtalène pourrait avoir lieu quand les résidants des habitations mettent en place les boules ou les paillettes antimites, quand ils occupent une zone intérieure auparavant traitée avec du naphtalène, et en cas d'ingestion accidentelle de boules antimites par des tout-petits.

Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

La RED de l'EPA de 2008 couvre les aspects de l'évaluation des risques pour la santé humaine qui sont nécessaires à la réévaluation des utilisations du naphtalène comme pesticide par le Canada, et il vise tous les types de formulation et toutes les utilisations homologués au Canada. L'EPA a conclu qu'il était improbable que le naphtalène nuise à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

L'évaluation préalable du Plan de gestion des produits chimiques du Canada a estimé le risque potentiel d'exposition au naphtalène de la population canadienne en se basant sur les concentrations mesurées dans les habitations au Canada. Bien que cette évaluation ne puisse être directement reliée à l'utilisation de produits antiparasitaires étant donné qu'il y a plusieurs sources de naphtalène dans les habitations, la conclusion générale a été prise en considération dans la présente réévaluation. D'après l'évaluation préalable, le naphtalène pourrait pénétrer dans l'environnement en quantités pouvant être dangereuses pour la vie ou la santé humaine et que des mesures de prévention ou de contrôle devraient être élaborées pour protéger la santé des Canadiens et leur environnement contre les effets potentiels de l'exposition à cette substance. D'autres mesures d'atténuation sont proposées comme conséquence de cette conclusion.

L'Union européenne a examiné le risque potentiel d'utiliser le naphtalène pour lutter contre les mites à l'intérieur des habitations et a conclu « qu'il faut limiter les risques ».

Les potentiels cancérogène et non cancérogène du naphtalène résultant d'une exposition par inhalation sont présentement réévalués par le programme Integrated Risk Information System de l'EPA. L'industrie mène également des travaux de recherche sur la pharmacocinétique du naphtalène. L'ARLA pourrait réexaminer la réévaluation du naphtalène quand l'évaluation du programme Integrated Risk Information System et les travaux sur la pharmacocinétique seront terminés.

Considérations relatives à l'environnement

Selon le mode d'emploi, les boules et les paillettes doivent être utilisées exclusivement à l'intérieur des habitations et aucune exposition de l'environnement ne devrait résulter de l'utilisation du naphtalène comme produit antiparasitaire.

Mesures de réduction des risques

Au terme de la réévaluation du naphtalène, l'ARLA propose que soient ajoutées des mesures de réduction des risques.

Santé humaine

- Modification de l'emballage afin de réduire la possibilité d'ingestion accidentelle par les tout-petits;
- Réduction de la dose d'application et modification de l'emballage afin de réduire la libération possible de vapeurs de naphtalène à l'intérieur des habitations;
- Ajout de l'énoncé « Pour usage intérieur seulement » sur toutes les étiquettes afin de préciser que les utilisations à l'extérieur ne sont pas homologuées au Canada;
- Modification du texte de l'étiquette pour rendre le mode d'emploi plus clair.

On trouvera à l'annexe I les mesures d'atténuation exigées, dont les énoncés à ajouter sur les étiquettes.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Des données sont requises comme condition du maintien de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de cette matière active doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe II la liste de toutes les données exigées.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'objection[2] à cette décision concernant le naphtalène dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

---

2 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Autres mesures d'atténuation requises pour les produits contenant du naphtalène

1) Modification de l'emballage

A) Les titulaires doivent modifier l'emballage des préparations commerciales afin d'atténuer le risque d'ingestion accidentel de boules-à-mites par des enfants. Les titulaires devront proposer des options d'emballage et de formulation qui dissuaderaient les enfants d'ingérer le produit (par exemple, du naphtalène en blocs ou en gâteaux, emballés individuellement dans des sachets). On exige un ajout à l'étiquette pour veiller à ce que les boules-à-mites ne soient pas déposées librement dans des aires accessibles aux enfants.

B) Les titulaires doivent modifier l'emballage des boules et des paillettes antimites afin de minimiser la libération de vapeurs quand les produits contenant du naphtalène sont entreposés. Ils devront présenter une proposition d'options d'emballage pouvant inclure l'utilisation de contenants hermétiques pouvant être rescellés et la réduction du nombre de boules-à-mites ou de la quantité de paillettes par produit.

2) Réduction de la dose d'application

D'après la RED de l'EPA, aux États-Unis, le naphtalène est utilisé à l'intérieur à une dose ne dépassant pas 330 à 494 grammes de matière active par mètre cube. Cette dose est nettement plus faible que la dose d'application maximale au Canada, soit 1 667 grammes de matière active par mètre cube. La dose d'application maximale au Canada pour les boules et les paillettes antimites doit être réduite et être comparable à celle en vigueur aux États-Unis.

3) Modifications à l'étiquette

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger la santé humaine.

a) L'aire d'affichage principale de chaque étiquette doit contenir l'énoncé suivant :

Pour usage intérieur seulement

b) Les énoncés suivants doivent être inclus sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Pour utilisation dans des contenants étanches seulement. Ne pas utiliser comme répulsif pour animaux.

Appliquer le produit aux doses suivantes :

Nombre de boules-à-mites	**Espace renfermé**
INDIQUER LE NOMBRE pour la nouvelle dose d'application	Grosse malle (indiquer le volume ICI) Petit tiroir (indiquer le volume ICI) Grand tiroir (indiquer le volume ICI)

Calculer le volume du contenant de rangement à traiter en multipliant la hauteur, la largeur et la profondeur de l'espace de rangement.

Ouvrir dans un endroit bien aéré et refermer soigneusement après l'application.

Entreposer au sec dans un endroit inaccessible aux enfants et aux animaux domestiques.

Annexe II Autres exigences en matière de données

1) Autres données requises sur les propriétés chimiques

CODO :	1.0
Titre :	Étiquette
Données requises :	Une étiquette à garantie nominale corrigée si cette valeur est différente du minimum actuel.

CODO :	2.12.2
Titre :	Formulaire de déclaration des spécifications du produit
Données requises :	Un formulaire de déclaration des spécifications du produit indiquant la concentration nominale, les limites de confiance inférieures et supérieures pour la matière active, ainsi que la concentration nominale et la limite de confiance supérieure pour toutes les impuretés présentes dans le produit à des concentrations supérieures à 0,1 %.

CODO :	2.13.3
Titre :	Données sur les lots
Données requises :	Le titulaire doit fournir des données d'analyse de cinq lots récents de la matière active de qualité technique à 0,1 % conformément à l'article 2.13.3 de la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*.

2) Autres données requises

L'EPA exige une étude de confirmation afin de déterminer les concentrations de naphtalène dans l'air résultant de l'utilisation de boules-à-mites à la dose maximale. Cette étude servirait à améliorer les estimations des expositions par inhalation au naphtalène de moyenne et longue durée à l'intérieur des habitations. Elle est également requise par l'ARLA comme condition du maintien de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

CODO :	5.6
Titre :	Données sur la dosimétrie passive après l'application